

Product: SN SPERSALLERG 10ml Slovaquie - 2910C10SVK - (SLO)
 Manufacturer: FARMILA
 Type of PI: LEAFLET
 Remarks:
 Fonts: Amoebia, Formata
 Subtitle size: 12 pt
 Code size: 7 pt
 Global version: X1018-2
 Customer version: 2
 Technical version: 0

PI Théa's Code: N2910C10SVK/X1018
 Laetus code: XXXX
 Dimensions (WH): 120 x 420 mm
 Théa's Template: FARM-N-120x420-1009-9
 Title size: 18 pt
 Interline size: 4 pt
 Soft: InDesign (CC)
 Global version date: 2018-11-29
 Customer version date: 2018-11-29
 Technical version date: 2018-10-26

■ Black
 ■ Black 67 %

This printing proof represents exactly the way the PI will be printed.
 This means that by putting your signature on it, you fully accept its design, texts and that anything comply on a regulatory point of view to your local requirements.

Name:
 Date:
 Signature:

Your signature on this pdf means that you guarantee that technical aspects of this PI comply with the size of the PI, the cutting shapes, the margins, the codes and their positions, the reserved areas, the varnished areas, the braille and all the embossed elements and all the necessary marks in order to ensure that the finished product will look at what is shown below.
You should not modify this pdf.

Name:
 Date:
 Signature:

SPERSALLERG

0,5 mg/ml + 0,4 mg/ml očná roztoková instilácia

antazolín/tetryzolín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa:

1. Čo je SPERSALLERG a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SPERSALLERG
3. Ako používať SPERSALLERG
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SPERSALLERG
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SPERSALLERG a na čo sa používa

SPERSALLERG je roztoková očná instilácia, ktorá obsahuje dve liečivá antazolín a tetryzolín. Antazolín je aktívna protialergická zložka, ktorá ruší účinok histamínu, látky ktorá sa uvoľňuje pri alergických ochoreniach.

Tetryzolín svojim účinkom znižuje sčervenanie a opuch spojoviek pri alergickom zápale spojoviek.

SPERSALLERG sa používa na prechodné zmiernenie prejavov a príznakov alergického zápalu spojoviek pri sčervenaní, opuchu a svrbení.

Je určený na liečbu dospelých a detí starších ako dvojročných.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SPERSALLERG

Nepoužívajte SPERSALLERG

- ak ste alergický (precitlivení) na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.,
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy /MAO/ (lieky určené na liečbu depresie).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať SPERSALLERG, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrní pri používaní lieku Spersallerg

- ak trpíte na závažné ochorenie srdca, máte poruchy srdcového rytmu, máte zrýchlenú činnosť srdca (tachykardiu),
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu),
- ak máte cukrovku (diabetes mellitus),
- ak trpíte na ochorenie štítnej žľazy (hyperthyreózu) alebo máte zvýšenú hladinu hormónov štítnej žľazy,
- ak máte feochromocytóm (nádor drene nadobličiek),
- ak máte glaukóm (zelený zákal),
- ak trpíte na nedostatočnú tvorbu slz (syndróm suchého oka),
- ak máte stenčenú sliznicu nosa (rhinitis sicca).

V prípade, že sa vyššie popísané stavy objavia až v priebehu používania lieku, informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára. Lekár rozhodne, či je tento liek pre vás vhodný.

Spersallerg môže maskovať príznaky očnej infekcie.

Iné lieky a SPERSALLERG

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Predtým, ako začnete používať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom. Spersallerg by sa nemal používať v tehotenstve.

Nie je známe či liečivá prechádzajú do materského mlieka. Preto treba byť opatrný pri používaní lieku počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Spersallerg môže vyvolať ospalosť, závraty, spavosť a neostré videnie.

Nevedzte motorové vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým tieto účinky nepominú.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku

SPERSALLERG obsahuje konzervačnú látku benzalkóniumchlorid, ktorá môže vyvolať podráždenie a je známe, že spôsobuje zmenu farby mäkkých kontaktných šošoviek.

3. Ako používať SPERSALLERG

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istí, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Použitie u dospelých a dospievajúcich:

1 kvapka 2 až 3-krát denne nie dlhšie ako 14 dní.

Deti od 2 rokov:

Vzhľadom na možné celkové účinky nemala by sa prekročiť dávka 1-2 kvapky denne.

Nepodávajte deťom mladším ako 2-ročným.

SPERSALLERG sa nemá používať dlhšie ako 14 dní.

Pritlačenie vnútorného očného kútika, alebo zatvorenie očí na 3 minúty po kvapnutí instilácie, môže znížiť celkové vstrebávanie liečiv, čo môže mať za následok zníženie celkových vedľajších účinkov a zvýšenie miestnej účinnosti.

Ak je potrebné kvapnúť viac ako jeden liek je treba zachovať medzi jednotlivými podaniami aspoň 5-minútový interval.

Obsah balenia zostáva sterilný až do porušenia originálneho uzáveru. Nedotýkajte sa ústím fľaštičky povrchu oka, alebo jeho okolia, aby nedošlo ku kontaminácii obsahu balenia.

Nositelia kontaktných šošoviek si musia pred použitím Spersallergu šošovky vyňať a nevkladať ich skôr ako za 15 minút.

Ak použijete viac SPERSALLERGU ako máte

V prípade, že ste použili očnú instiláciu častejšie ako je predpísané, navštívte ihneď lekára.

V prípade, že dieťa náhodne vypije obsah fľaštičky vyvolajte vracanie a navštívte lekára.

Predávkovanie po miestnom podaní do očí nebolo popísané.

Ak zabudnete použiť SPERSALLERG očné instilácie

Pri vynechaní viacerých dávok sa poraďte s lekárom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Počas používania lieku sa môže objaviť niektorá z uvedených reakcií:

Mierne pálenie očí hneď po kvapnutí, pichanie, rozšírenie zreníc, neostré videnie, vysychanie očí, začervenanie očí, zápal spojoviek, zelený zákal.

Bolesti hlavy, závraty, tras, ospalosť. Vysoký krvný tlak, zrýchlená činnosť srdca, angina pectoris (bolesti na hrudi). Potivosť, podráždenie, reakcie z precitlivenosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SPERSALLERG

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaštičke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Chráňte pred teplom, uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte dlhšie ako 1 mesiac po otvorení fľašky.

Po každom použití fľaštičku dôkladne zatvorte.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SPERSALLERG obsahuje

Liečivá su antazolín 0,5 mg a tetryzolín 0,4 mg v 1 ml roztoku.

Ďalšie zložky sú: benzalkóniumchlorid, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hypromelóza, voda na injekcie.

Ako vyzerá SPERSALLERG a obsah balenia

SPERSALLERG je bezfarebný očný roztok vo fľaštičke (LDPE) s kvapkadlom (LDPE) a bielym uzáverom (HDPE alebo PP) s bielym (PE) alebo transparentným (LDPE) bezpečnostným krúžkom.

SPERSALLERG je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

1 x 10 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63 017 Clermot-Ferrand Cedex 2

Francúzsko

Výrobca

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A

Via Enrico Fermi, 50

20019 Settimo Milanese (MI)

Taliansko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v septembri 2018.